

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 530**

51 Int. Cl.:

A61K 8/37 (2006.01)
A61K 8/67 (2006.01)
A61Q 19/00 (2006.01)
A61Q 19/10 (2006.01)
A61K 8/97 (2007.01)
A61K 8/06 (2006.01)
A61K 8/73 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2015 PCT/EP2015/055927**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015 WO15144583**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2015 E 15720266 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 3122323**

54 Título: **Formulación para higiene personal**

30 Prioridad:

24.03.2014 IT MI20140495

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

04.06.2019

73 Titular/es:

**BIO.LO.GA. S.R.L. (100.0%)
Via Giuseppe Lazzarin, 66
31015 Conegliano (TV), IT**

72 Inventor/es:

PANIN, GIORGIO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 715 530 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Formulación para higiene personal

5 **Campo de aplicación**

La presente invención se refiere al campo de la industria cosmética y farmacéutica.

10 En particular, la invención se refiere a una formulación para higiene personal, dotada de características pronunciadas de tolerancia, y adecuada para su uso como coadyuvante con propiedades calmantes en caso de enfermedades y estados inflamatorios de órganos genitales externos.

Técnica anterior

15 Las formulaciones detergentes para higiene personal tienen que ser lo más delicadas posible, dado que entran directamente en contacto con las membranas mucosas del aparato genital, que son muy sensibles. De manera ideal, tales formulaciones no deben alterar la flora microbiana natural, tampoco en caso de lavado frecuente, y preferiblemente deben estar libres de alcoholes y fragancias fuertes con el fin de reducir la presencia de posibles sustancias alergénicas.

20 Los detergentes para higiene personal no deben alterar la acidez natural de las membranas mucosas y deben formularse con componentes que no son duros o irritantes. En las formulaciones de detergentes de higiene personal disponibles en el mercado, están contenidos tensioactivos aniónicos relativamente delicados, tales como sulfosuccinatos, acilglutamatos o condensados de proteínas-ácidos grasos, tales como, por ejemplo, los derivados de la condensación de ácidos grasos de coco y aminoácidos de trigo o avena. Los tensioactivos aniónicos están algunas veces asociados con tensioactivos anfóteros, tales como betainas, o con tensioactivos no iónicos.

30 Las formulaciones conocidas contienen algunas veces alcoholes de cadena larga, aceites y sustancias funcionales, tales como extractos vegetales con una acción específica. Entre estos, pueden mencionarse extractos de manzanilla, caléndula y tilo, con una actividad refrescante y calmante, así como extracto de tomillo y aceite de *Melaleuca alternifolia*, con una actividad antiséptica.

35 Las formulaciones conocidas para higiene personal tienen habitualmente un pH de aproximadamente 3,5-4,0, correspondiente al pH vaginal.

A pesar de las medidas mencionadas anteriormente para usar tensioactivos que son lo más delicados posible, para evitar la presencia de sustancias irritantes y para mantener el pH vaginal, las formulaciones para higiene personal que están en la actualidad comercialmente disponibles no son completamente satisfactorias, especialmente cuando van a usarse por personas con enfermedades más o menos graves de las membranas mucosas genitales externas, en particular la vulva, por ejemplo, liquen y vulvitis.

45 El documento US 2007/269525 A1 da a conocer composiciones de gel de aceite en agua dirigidas a proporcionar formulaciones libres de irritación, en las que tales composiciones incluyen el 0,05-5% en peso de un formador de gel polimérico seleccionado de ácido acrílico, acrilamida y homopolímeros de ácido acrílico y acrilamida, el 0,1-10% en peso de un componente de cera, que puede ser, entre otros, un alcohol graso C₁₂₋₁₈ o un glicérido parcial, y el 0,1-30% de un componente de aceite. Estas composiciones pueden contener "agentes biogénicos" incluyendo, entre otros, tocoferol y acetato de tocoferol en una cantidad no especificada. Las composiciones según el documento US 2007/269525 A1 pueden incorporarse en formulaciones para el cuidado corporal, cuyo pH no se especifica.

50 C.F. Carson *et al.*: "*Melaleuca alternifolia* (Tea Tree) Oil: a review of antimicrobial and other medicinal properties" *Clinical Microbiology Reviews*, vol. 19, n.º 1, 1 de enero de 2006, páginas 50-62, da a conocer las propiedades desinfectantes y antiinflamatorias del aceite de *Melaleuca alternifolia*.

Sumario de la invención

55 El problema subyacente a la presente invención ha sido proporcionar una nueva formulación de higiene personal que tenga una tolerancia superior a la de las formulaciones conocidas y que pueda usarse incluso por personas con enfermedades de las membranas mucosas genitales externas, sin provocar irritaciones u otros problemas, al tiempo que realice una acción calmante y antimicrobiana eficaz.

60 Tal problema se ha resuelto proporcionando una formulación para higiene personal en forma de emulsión de aceite en agua con un pH de desde 5,5 hasta 6,5, libre de tensioactivos, excepto por comprender un emulsionante que consiste en un alcohol graso con de 14 a 22 átomos de carbono o en monoestearato de glicerilo (nombre de INCI: estearato de glicerilo) o una mezcla de los mismos, formulación que comprende además caprilato de coco y/o caprilato/caprato de coco, vitamina E o un éster de la misma en una cantidad del 2,0 al 15% en peso con respecto al peso total de la formulación, y aceite de *Melaleuca alternifolia*.

El alcohol graso anteriormente mencionado se selecciona preferiblemente del grupo que consiste en alcohol laurílico, alcohol estearílico, alcohol miristílico, alcohol araquidílico, alcohol behenílico y alcohol cetilestearílico, prefiriéndose particularmente este último (alcohol cetearílico).

5 Puede usarse vitamina E como d- α -tocoferol, como mezcla de los dos enantiómeros d y l de α -tocoferol, como una mezcla de otros tocoferoles (β , γ , δ , ϵ , ζ , η) o como tocotrienoles.

10 Por éster de vitamina E quiere decirse un éster de vitamina E tal como se definió anteriormente con un ácido carboxílico de fórmula R-COOH, en la que R es un radical alquilo que tiene de 1 a 19 átomos de carbono, o un radical alquenilo o alquinilo que tiene de 2 a 19 átomos de carbono.

Preferiblemente, el éster anteriormente mencionado es acetato, n-propionato o linoleato de vitamina E.

15 Se prefiere particularmente el uso de acetato de vitamina E, particularmente acetato de alfa-tocoferilo.

La formulación también contiene preferiblemente aceite de jojoba (aceite de *Simmondsia Chinensis*) y/o manteca de karité (manteca de *Butyrospermum Parkii*).

20 Preferiblemente, la formulación también comprende goma xantana (goma xantana).

Preferiblemente, la formulación también comprende un ácido orgánico seleccionado de ácido láctico, málico, cítrico y acético. Se prefiere particularmente ácido láctico, que se añade en una cantidad tal como para llevar el pH de la formulación a 5,5-6,5, preferiblemente a un pH de aproximadamente 6,0.

25 Preferiblemente, la formulación también comprende pentilenglicol (pentilenglicol).

Preferiblemente, la formulación según la presente invención contiene los siguientes componentes, en porcentajes en peso del peso total de la formulación:

30	Alcohol graso con 14-22 átomos de carbono	1,5-5,0
	Estearato de glicerilo	2,0-6,0
	Caprilato de coco	15,0-25,0
	Vitamina E o éster de la misma	3,0-10,0
	Aceite de hoja de <i>Melaleuca Alternifolia</i>	1,5-6,0

En un aspecto de la misma, la formulación también puede contener el 0,5-2,0% de aceite de jojoba (aceite de *Simmondsia Chinensis*) y/o el 3,0-8,0% de manteca de karité (manteca de *Butyrospermum Parkii*).

35 La formulación puede contener además el 0,2-1,0% de goma xantana (goma xantana).

La formulación puede contener además desde el 0,05% hasta el 0,25% de ácido láctico, para ajustar el pH entre 5,5 y 6,5, preferiblemente a aproximadamente 6,0.

40 La formulación puede contener además desde el 3,0 hasta el 8,0% de pentilenglicol (pentilenglicol).

Una formulación particularmente preferida es una expuesta a continuación en el presente documento (nombres de INCI):

	Agua	51,00 - 58,00
	Caprilato de coco	16,00 - 20,00
	Pentilenglicol	4,00 - 6,00
	Estearato de glicerilo	3,00 - 5,00
	Acetato de tocoferilo	4,00 - 8,00
	Manteca de <i>Butyrospermum Parkii</i>	4,00 - 7,00
	Alcohol cetearílico	2,00 - 4,00
	Aceite de hoja de <i>Melaleuca Alternifolia</i>	2,00 - 5,00
	Aceite de <i>Simmondsia Chinensis</i>	0,5 - 1,5
	Goma xantana	0,3 - 0,8
	Ácido láctico	0,05-0,15

45 pH = 5,8-6,2.

La formulación según la presente invención está dotada de alta tolerancia, gracias a la ausencia de tensioactivos. La acción detergente delicada de la formulación según la presente invención se proporciona por los emulsionantes contenidos en la misma, es decir, alcohol graso con de 14 a 22 átomos de carbono y/o estearato de glicerilo,

50

componentes que tienen todos ellos una fuerte afinidad por la piel y las membranas mucosas. La misma afinidad por la piel y las membranas mucosas la presentan el caprilato de coco y caprilato/caprato de coco, que están dotados de una acción emoliente considerable.

5 La aplicación de la formulación de detergente según la presente invención, gracias a la ausencia de tensioactivos, ni siquiera requiere un aclarado posterior de la zona lavada. En tal caso, la formulación puede permanecer en contacto con la piel y las membranas mucosas, permitiendo por tanto que los principios activos antimicrobianos y calmantes contenidos en la misma sigan ejerciendo su acción incluso tras la limpieza.

10 La acción antimicrobiana de la formulación según la presente invención se debe a la presencia en la misma del aceite esencial del árbol del té *Melaleuca alternifolia*. Este último componente es rico en derivados de terpeno, principalmente monoterpenos oxigenados y no oxigenados, sesquiterpenos y alcoholes triterpenos, que son responsables de la acción antimicrobiana.

15 Con el fin de prevenir cualquier efecto irritante relacionado con los aceites esenciales del aceite del árbol del té, la formulación según la presente invención proporciona la presencia de vitamina E o un éster de la misma, en particular, acetato de tocoferilo, que tiene una acción calmante y emoliente considerable.

20 Un efecto calmante y emoliente adicional puede obtenerse incorporando en la formulación según la presente invención aceite de jojoba (aceite de *Simmondsia Chinensis*) y/o manteca de karité.

La posible presencia en la formulación según la presente invención, que está en forma de emulsión de aceite en agua, de goma xantana, sirve para estabilizar la emulsión y para conferirle una textura de gel.

25 La posible presencia de pentilenglicol también participa en la estabilización de la formulación según la presente invención.

30 Un aspecto importante de la formulación según la presente invención es su pH, que, tal como se ha observado, oscila entre 5,5 y 6,5 y preferiblemente es de aproximadamente 6,0, a diferencia de la mayoría de las formulaciones detergentes para higiene personal en el mercado, que tienen un pH de aproximadamente 3,5-4,0.

35 Se ha seleccionado un intervalo de pH centrado alrededor de 6,0 porque este es el valor de pH en la membrana mucosa vulvar, que es la parte que se limpia realmente. En vez de eso, el pH de 3,5-4,0 de la mayoría de las formulaciones detergentes de higiene personal en el mercado corresponde al pH de la membrana mucosa vaginal, pero esta última no participa realmente en la limpieza. A la membrana mucosa vaginal sólo se llega mediante duchas vaginales, pero en tal caso, se usan formulaciones vaginales especiales en lugar de formulaciones detergentes.

40 Por el contrario, una formulación detergente para higiene personal con un pH de 3,5-4,0 presenta un riesgo de ser irritante y provocar sensaciones de ardor en presencia de enrojecimiento y lesiones en la vulva.

45 El pH de la formulación según la presente invención puede ajustarse a un valor de aproximadamente 5,5-6,5 mediante la adición de una cantidad adecuada de un ácido orgánico fisiológicamente compatible, y preferiblemente ácido láctico.

La ausencia de conservantes, colorantes y perfumes en la formulación según la presente invención participa adicionalmente en su alta tolerancia.

Descripción detallada

50 Ahora se describirá adicionalmente la presente invención con referencia a un ejemplo facilitado a modo de ejemplo ilustrativo, no limitativo.

Ejemplo

55

a) Agua	55,00
b) Caprilato de coco	17,00
c) Pentilenglicol	4,00
d) Estearato de glicerilo SE	3,00
e) Acetato de tocoferilo	6,50
f) Manteca de <i>Butyrospermum Parkii</i>	4,00
g) Alcohol cetearílico	4,00
h) Aceite de hoja de <i>Melaleuca Alternifolia</i>	5,00
i) Aceite de <i>Simmondsia Chinensis</i>	0,50
l) Goma xantana	0,80
m) Disolución de ácido láctico al 50% p/p	0,20

ES 2 715 530 T3

pH = 6,0.

5 Se preparó la formulación expuesta anteriormente pesando toda la fase grasa (componentes b, d, e, f, g, h, i). Después se lleva esta fase a estado líquido calentando hasta 80°C +/- 2°C.

10 Se añade goma xantana (l) a la disolución de agua (a) y pentilenglicol (c) calentada hasta 80°C +/-2°C, con agitación, obteniendo así la fase acuosa. Por medio de un sistema de vacío, se introduce la fase grasa líquida mediante succión en el turboemulsionante que contiene la fase acuosa descrita anteriormente. Se hace funcionar el turboemulsionante durante aproximadamente 30 minutos hasta que se obtiene una emulsión homogénea.

Una vez obtenida la emulsión, se lleva gradualmente de vuelta hasta temperatura ambiente; finalmente, se añade la cantidad de ácido láctico (m) necesaria para obtener un pH = 6.

15 Se sometió a prueba la formulación por un grupo de 35 sujetos femeninos, con una edad que oscilaba entre 17 y 80 años, con diferentes enfermedades vulvares, incluyendo liquen (tanto hipertrófico como hipotrófico, con o sin erosiones o rágades), formas agudas de vulvitis (formas fúngicas, formas debidas a *Escherichia coli*, herpes, desenlaces de diatermocoagulación para condilomatosis, desenlaces de episiorrafia posparto), desenlaces de intervención en quiste de Bartholin. Se pidió a estos sujetos que sólo usaran la formulación en cuestión para limpiar sus zonas íntimas durante un periodo de treinta días.

25 Los 35 sujetos que participaron en la prueba declararon que habían obtenido una mejora considerable usando la formulación del presente ejemplo, observando una reducción considerable de los síntomas (por ejemplo, sensación de ardor, enrojecimiento, picor) y en muchos casos la desaparición completa de tales. No se ha notificado ninguna reacción adversa.

REIVINDICACIONES

1. Formulaci3n para higiene personal en forma de emulsi3n de aceite en agua con un pH de desde 5,5 hasta 6,5, libre de tensioactivos excepto por comprender un emulsionante que consiste en un alcohol graso que tiene desde 14 hasta 22 3tomos de carbono o en estearato de glicerilo o una mezcla de los mismos, formulaci3n que comprende adem3s caprilato de coco y/o caprilato/caprato de coco, vitamina E o un 3ster de la misma en una cantidad del 2,0 al 15% en peso con respecto al peso total de la formulaci3n, y aceite de *Melaleuca alternifolia*.
2. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 1, en la que dicho alcohol graso se selecciona del grupo que consiste en alcohol laur3lico, alcohol estear3lico, alcohol mirist3lico, alcohol araquid3lico, alcohol behen3lico y alcohol cetilestear3lico y es preferiblemente alcohol cetilestear3lico (alcohol cetear3lico).
3. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en la que dicho 3ster de vitamina E es un 3ster de tocoferol con un 3cido carbox3lico de f3rmula R-COOH, en la que R es un radical alquilo que tiene de 1 a 19 3tomos de carbono, o un radical alquenoilo o alquinoilo que tiene de 2 a 19 3tomos de carbono y es preferiblemente acetato, n-propionato o linoleato de alfa-tocoferilo.
4. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adem3s aceite de jojoba (aceite de *Simmondsia Chinensis*) y/o manteca de karit3 (manteca de *Butyrospermum Parkii*).
5. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 4, que comprende adem3s goma xantana (goma xantana).
6. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende adem3s un 3cido org3nico seleccionado de 3cido l3ctico, m3lico, c3trico y ac3tico, preferiblemente 3cido l3ctico.
7. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tambi3n comprende pentilenglicol (pentilenglicol).
8. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 1, que contiene los siguientes componentes, en porcentajes en peso con respecto al peso total de la formulaci3n:

Alcohol graso con 14-22 3tomos de carbono	1,5-5,0
Estearato de glicerilo	2,0-6,0
Caprilato de coco	15,0-25,0
Vitamina E o 3ster de la misma	3,0-10,0
Aceite de hoja de <i>Melaleuca Alternifolia</i>	1,5-6,0
9. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 8, que contiene adem3s el 0,5-2,0% de aceite de jojoba (aceite de *Simmondsia Chinensis*) y/o el 3,0-8,0% de manteca de karit3 (manteca de *Butyrospermum Parkii*).
10. Formulaci3n seg3n la reivindicaci3n 9, que contiene adem3s el 0,2-1,0% de goma xantana (goma xantana).
11. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que contiene adem3s desde el 0,05% hasta el 0,25% de 3cido l3ctico, para ajustar el pH entre 5,5 y 6,5, de manera preferible aproximadamente 6,0.
12. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, que contiene adem3s desde el 3,0 hasta el 8,0% de pentilenglicol (pentilenglicol).
13. Formulaci3n seg3n una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un pH de 5,8-6,2 y que contiene, en porcentajes en peso con respecto al peso total de la formulaci3n (nombres de INCI):

Agua	51,00 - 58,00
Caprilato de coco	16,00 - 20,00
Pentilenglicol	4,00 - 6,00
Estearato de glicerilo	3,00 - 5,00
Acetato de tocoferilo	4,00 - 8,00
Manteca de <i>Butyrospermum Parkii</i>	4,00 - 7,00
Alcohol cetear3lico	2,00 - 4,00
Aceite de hoja de <i>Melaleuca Alternifolia</i>	2,00 - 5,00
Aceite de <i>Simmondsia Chinensis</i>	0,5 - 1,5
Goma xantana	0,3 - 0,8
3cido l3ctico	0,05 - 0,15